



Analyses cytogénétiques et moléculaires en dehors du domaine médical

Obligations des laboratoires en dehors du domaine médical

Fiche explicative obligations en dehors du domaine médical

Etat : décembre 2022

Table des matières

1	Bases légales	2
2	Interdiction de communiquer des informations excédentaires (art. 33 LAGH)	2
3	Protection des échantillons et des données génétiques (art. 10 LAGH et art. 3 et 54 OAGH)	2
4	Acceptation de mandats (art. 50 OAGH)	3
5	Attribution d'un mandat (art. 51 et art. 52 OAGH)	4
6	Contrôles de qualité externes (art. 53 OAGH)	4
7	Conservation des échantillons, des enregistrements et des documents (art. 11 LAGH et art. 55 OAGH)	5
8	Obligation de signaler et rapport d'activité (art. 56 et art. 57 OAGH)	5
	Annexe	7

1 Bases légales

Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires en dehors du domaine médical dans le but de déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles sont soumis aux dispositions légales suivantes :

- Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹
- Ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)²
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)³. La nouvelle loi sur la protection des données et la nouvelle ordonnance sur la protection des données (OPDo) ainsi que la nouvelle ordonnance sur les certifications en matière de protection des données (OCPD) entreront en vigueur le 1^{er} septembre 2023. Pour plus d'informations, consulter le site de l'Office fédéral de la justice : [Renforcement de la protection des données](#)⁴.
- Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁵
- Dispositions cantonales

2 Interdiction de communiquer des informations excédentaires (art. 33 LAGH)

Les laboratoires ne peuvent communiquer que les résultats pertinents au regard du but de l'analyse. En vertu de l'art. 6, let. a, LAGH, les clients doivent être informés du but de l'analyse ou du test. Si un test sert par exemple à déterminer une prédisposition sportive, seuls les résultats qui ne livrent aucune information sur des maladies ou d'autres caractéristiques médicales pertinentes doivent être communiqués.

Lors de tests en dehors du domaine médical, il est interdit de communiquer les informations allant au-delà du but de l'analyse (en particulier les résultats portant sur des aspects médicaux). Cette restriction doit être expliquée au moment de l'entretien d'information (cf. art. 6, let. d).

3 Protection des échantillons et des données génétiques (art. 10 LAGH et art. 3 et 54 OAGH)

3.1 Dispositif destiné à garantir la sécurité de l'utilisation des données (art. 54 OAGH)

Les laboratoires sont tenus de mettre en place un dispositif pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques. Le dispositif doit indiquer la manière actuelle et concrète dont les mesures techniques et organisationnelles énumérées en [annexe](#) sont mises en œuvre.

Pour rester efficaces, les mesures visant à garantir la sécurité des données doivent être actualisées régulièrement et correspondre à l'état actuel de la technique. Le laboratoire peut faire l'objet d'une inspection visant à contrôler la mise en œuvre des mesures. Les mêmes dispositions s'appliquent par analogie aux échantillons.

3.2 Transmission à l'étranger

La LAGH prévoit que la personne concernée doit être informée des opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse (art. 6, let. c, LAGH). Lorsque la réalisation de l'analyse génétique est confiée à un laboratoire à l'étranger, l'accord écrit de la personne est de surcroît nécessaire (art. 29 LAGH ; pour plus d'informations, se référer également au ch. 5.1.). Selon la

¹ RS 810.12

² RS 810.122.1

³ RS 235.1

⁴ www.bj.admin.ch > État & Citoyen > Projets législatifs en cours > Renforcement de la protection des données

⁵ RS 812.213

législation suisse en matière de protection des données, les données et les échantillons de patients, y compris leurs données génétiques, peuvent être transmises uniquement si le pays concerné dispose d'une législation garantissant une protection adéquate dans ce domaine ou que les données peuvent être suffisamment protégées d'une autre manière. Les laboratoires cantonaux sont soumis à la législation de leur canton en matière de protection des données, laquelle prévoit des mécanismes similaires à ceux en vigueur à l'échelon fédéral. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) et les autorités cantonales tiennent une liste des pays garantissant un niveau de protection des données comparable à celui de la Suisse⁶.

Si un laboratoire souhaite transférer des données personnelles et des échantillons dans un pays sans protection des données adéquate (p. ex. les États-Unis), il est tenu, après avoir expliqué la situation à la personne concernée, de pseudonymiser les données – et d'en informer également la personne (art. 3, al. 2, let. d, LAGH).

En l'absence d'une législation étrangère assurant un niveau de protection correspondant aux exigences suisses, des données personnelles ne peuvent alors être communiquées à l'étranger que si d'autres garanties qui permettent de les sécuriser sont disponibles. Les garanties possibles, comme notamment la conclusion d'un contrat de protection des données, sont énumérées de manière exhaustive.

Selon une prise de position du PFPDT d'octobre 2020⁷, les garanties contractuelles – notamment dans les échanges avec les États-Unis – pourraient s'avérer inefficaces en raison de la possibilité d'un accès officiel aux données personnelles. Il recommande que la protection des données soit assurée par des mesures techniques.

4 Acceptation de mandats (art. 50 OAGH)

Les laboratoires peuvent accepter des mandats des professionnels de la santé cités ci-après ou d'autres laboratoires ; en revanche, ils ne peuvent pas accepter de mandats de particuliers.

4.1 En Suisse

Les laboratoires peuvent accepter des mandats des professionnels de la santé suivants, qui sont habilités à prescrire une analyse génétique :

- médecins ;
- pharmaciens ;
- psychologues ;
- droguistes ES ;
- diététiciens HES ;
- physiothérapeutes HES ;
- chiropracteurs ;
- ostéopathes.

Le laboratoire n'est en principe pas tenu de vérifier l'habilitation des professionnels de la santé à prescrire des analyses. Si un professionnel de la santé ne figurant pas sur la liste ci-dessus demande une analyse génétique, le laboratoire ne doit pas accepter le mandat.

Le laboratoire peut en outre accepter des mandats d'autres laboratoires, à condition que ceux-ci disposent d'un système de gestion de la qualité adéquat et qu'ils aient été mandatés par un professionnel de la santé habilité à prescrire ce type d'analyses (p. ex. un pharmacien).

⁶ Pour la législation fédérale, consulter la [liste des États](#) du PFPDT sous : www.edoeb.admin.ch > Protection des données > Commerce et économie > Transmission à l'étranger

⁷ [Prise de position](#) sur la transmission de données personnelles vers les États-Unis et d'autres États n'offrant pas un niveau adéquat de protection des données au sens de l'art. 6, al. 1, LPD

4.2 À l'étranger

Un laboratoire ne peut accepter un mandat de l'étranger que lorsque celui-ci lui a été confié par un professionnel de la santé figurant sur la liste.

Il peut également accepter des mandats de laboratoires étrangers disposant d'un système de gestion de la qualité adéquat.

5 Attribution d'un mandat (art. 51 et art. 52 OAGH)

Un laboratoire peut charger un autre laboratoire situé en Suisse de réaliser une analyse cytogénétique ou moléculaire si cet autre laboratoire dispose de l'autorisation prévue par la LAGH.

Le laboratoire qui transmet le mandat doit au préalable indiquer au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse par quel laboratoire celle-ci sera effectuée.

Le laboratoire a aussi la possibilité d'externaliser certaines étapes à un fournisseur qualifié ; il n'est toutefois pas nécessaire que ce fournisseur dispose d'une autorisation au sens de la LAGH. Cette externalisation peut concerner une étape technique telle que le séquençage. Il importe d'informer au préalable et de manière transparente la personne concernée. Lorsque certaines étapes sont régulièrement externalisées, une mention correspondante peut être ajoutée sur le mandat.

Seuls les laboratoires disposant d'une autorisation peuvent procéder à l'interprétation finale, établir le rapport d'analyse et informer le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse.

5.1 Réalisation d'analyses à l'étranger (art. 36 LAGH et art. 58 OAGH)

Il est possible de confier des analyses cytogénétiques ou moléculaires à un laboratoire étranger uniquement si :

- celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état de la science et de la technique ;
- celui-ci dispose d'un système de gestion de la qualité respectant les dispositions de la norme ISO/IEC 17025 ;
- celui-ci est habilité à réaliser des telles analyses dans son pays ; et que
- la personne concernée a donné son accord écrit.

5.2 Information du professionnel de la santé prescrivant l'analyse à des fins d'information de la personne concernée

Lorsqu'un laboratoire transmet des échantillons ou des données génétiques à l'étranger, il doit indiquer au préalable au professionnel de la santé qui a prescrit l'analyse à quel laboratoire il confie le mandat. Si l'autre laboratoire se trouve dans un pays dont la législation ne garantit pas une protection des données adéquate, les échantillons et les données génétiques doivent être pseudonymisées.

6 Contrôles de qualité externes (art. 53 OAGH)

La qualité des analyses effectuées et l'interprétation des résultats doivent être assurées.

Dans ce but, des contrôles de qualité externes (EQC) doivent être réalisés chaque année.

Exemples de contrôles :

- EQC axés sur la méthodologie et la technique pour le séquençage à haut débit ou les *arrays*
- échanges d'échantillons dans le cadre d'une comparaison transversale entre laboratoires

Outre les contrôles de qualité externes, il est impératif de procéder à des contrôles internes (matériel de référence) lors de la réalisation d'analyses génétiques.

Vous trouverez sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Assurance qualité une liste de centres de contrôle de la qualité internationaux. La plupart des centres proposent des EQC axés sur les

cas dans le domaine médical. Des centres effectuant des EQC axés sur la méthodologie figurent également.

7 Conservation des échantillons, des enregistrements et des documents (art. 11 LAGH et art. 55 OAGH)

Le matériel biologique prélevé pour une analyse génétique (échantillon) et les données ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que l'exige le but de l'analyse. Le principe de proportionnalité prévu dans le droit de la protection des données s'applique.

Le laboratoire doit conserver les documents suivants pendant cinq ans pour garantir la qualité des analyses réalisées :

- les rapports d'analyse ;
- les enregistrements et les documents liés au système de gestion de la qualité et
- les enregistrements et les documents liés aux contrôles externes de la qualité.

Lorsque l'analyse est terminée et que les échantillons ou les données ne sont plus utilisés pour garantir la qualité, ils doivent être détruits. Il est possible de renoncer à la destruction lorsque la personne concernée a donné son accord pour une utilisation à une autre fin (p. ex. de recherche).

En ce qui concerne la conservation des données, des conditions particulières s'appliquent lors de l'utilisation du séquençage à haut débit : dans ce cas, la reproductibilité d'un résultat doit également être assurée. Les documents doivent alors être conservés de telle sorte que l'intégralité de l'analyse puisse être réalisée encore une fois.

8 Obligation de signaler et rapport d'activité (art. 56 et art. 57 OAGH)

8.1 Obligation de signaler

Le laboratoire doit signaler d'avance à l'OFSP les informations suivantes :

- tout changement de chef de laboratoire,
- tout changement de site,
- l'arrêt de son activité.

Il doit également signaler à l'OFSP dans les 30 jours :

- toute modification concernant les fournisseurs à qui il a externalisé certaines étapes des analyses.

Pour signaler des changements ou apporter des compléments, veuillez utiliser le formulaire de demande d'autorisation en dehors du domaine médical.

Le formulaire est disponible sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires.

8.2 Rapport d'activité

À la fin du mois de juin, le laboratoire remet à l'OFSP un rapport d'activité couvrant l'année civile écoulée. Le rapport contient des informations sur les analyses réalisées ainsi que sur celles confiées à d'autres laboratoires ou à des fournisseurs externes. Il doit également renseigner sur les contrôles de qualité externes.

Une application en ligne est mise à la disposition des laboratoires pour la remise du rapport d'activité. L'OFSP communiquera les modalités au mois d'avril de chaque année.

Pour la remise du rapport, vous pouvez utiliser le formulaire de rapport d'activité en dehors du domaine médical.

Le formulaire est disponible sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires

Contact

Office fédéral de la santé publique

Division Biomédecine

3003 Berne

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique

Annexe

Mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques

Afin de garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques, le laboratoire doit prendre les mesures techniques et organisationnelles suivantes :

1. Accès aux locaux

1.1. L'accès aux locaux et aux alentours du laboratoire, y compris les bureaux et le local des serveurs, doit être réservé à des personnes autorisées. L'entrée et la sortie des personnes non titulaires d'une autorisation sont surveillées. Le motif et le moment de l'entrée et de la sortie sont consignés.

1.2 Les personnes titulaires uniquement d'une autorisation d'accès à titre exceptionnel sont informées des règles de conduite et de confidentialité du laboratoire.

1.3 Les droits d'accès aux locaux sont tenus à jour.

2. Accès aux données et aux échantillons

2.1 Le laboratoire protège les données d'un accès non autorisé au moyen d'une pseudonymisation et de contrôles d'accès. Le choix de la méthode de pseudonymisation doit tenir compte de la durée de conservation des données génétiques.

2.2 Les droits d'accès aux échantillons et aux données génétiques sont tenus à jour.

3. Personnel

Le laboratoire définit, consigne par écrit et communique les responsabilités, les attributions et les relations de travail au sein de l'organisation.

4. Information et formation destinées aux collaborateurs

4.1 Tous les collaborateurs ont facilement accès aux règles concernant la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques.

4.2 Les collaborateurs bénéficient de formations régulières sur la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques et sont informés des changements importants en la matière.

5. Documentation de l'activité et traçabilité des modifications

5.1 Les activités du laboratoire ayant trait à un résultat d'analyse, à un rapport d'analyse ou à d'autres informations déterminantes sont enregistrées.

5.2 Ces enregistrements mentionnent l'identité des personnes responsables de l'activité de laboratoire concernée, de l'analyse des échantillons et des données génétiques ainsi que des résultats. Ils incluent la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 La traçabilité des modifications apportées à ces enregistrements est assurée, y compris l'identité de la personne qui a effectué la modification et la date à laquelle celle-ci a été effectuée.

5.4 Le laboratoire assure l'étiquetage, la conservation, la protection, la sauvegarde, l'archivage, le délai de conservation et la destruction des enregistrements et des échantillons; il doit également veiller à ce que les enregistrements et échantillons puissent être facilement retrouvés.

6. Garantie de la confidentialité des données génétiques

Avant d'introduire dans un laboratoire des systèmes visant à traiter des données génétiques, et notamment à les saisir, à les enregistrer, à les conserver ou à les communiquer, le laboratoire évalue le fonctionnement et les faiblesses de ces systèmes.

7. Gestion des risques

Le laboratoire identifie, analyse et évalue les risques potentiels découlant d'opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques. Il applique des mesures pour réduire, pallier et surveiller les risques.

8. Incidents de sécurité

8.1 Le laboratoire prend les dispositions techniques et organisationnelles nécessaires pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. En se fondant sur ces dispositions, il définit et met en œuvre les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.